

## Ερωτήσεις και Απαντήσεις για τον Εμβολιασμό Έναντι Covid-19 Πριν, Κατά τη Διάρκεια και Μετά την Κύηση

Ημερομηνία: 30/07/2021

Ψαρρής Αλέξανδρος, Σύνδος Μιχαήλ, Αντσακλής Παναγιώτης, Θεοδωρά Μαριάννα, Ανατολίτου Φανή, Ελευθεριάδης Μακάριος, Μουτάφη Αθηνά, Πετρόπουλος Παναγιώτης, Χαρίτου Αντωνία, Δασκαλάκης Γεώργιος

Ποια εμβόλια είναι διαθέσιμα στην Ελλάδα έναντι του SARS-CoV-2;

Στην Ελλάδα κυκλοφορούν τέσσερα εμβόλια έναντι του ιού SARS-CoV-2, τα οποία είναι εγκεκριμένα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Δύο εξ αυτών είναι εμβόλια τεχνολογίας mRNA και δύο είναι εμβόλια με αδρανοποιημένους ιούς. Τα εμβόλια τεχνολογίας mRNA περιλαμβάνουν το Comirnaty της εταιρείας BioNTech Manufacturing GmbH και το COVID-19 Vaccine Moderna της εταιρείας Moderna Biotech Spain, S.L.. Τα εμβόλια με αδρανοποιημένο ιό περιλαμβάνουν τα COVID-19 Vaccine Janssen της εταιρείας Janssen-Cilag International NV και Vaxzevria (γνωστό μέχρι σήμερα και ως COVID-19 Vaccine AstraZeneca) της εταιρείας AstraZeneca AB (1).

Μπορούν οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας να εμβολιαστούν;

Δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κανένα επιστημονικό δεδομένο που να αποκλείει τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας από τον εμβολιασμό

έναντι SARS-CoV-2. Αντιστοίχως, γυναίκες που έχουν εμβολιαστεί έναντι COVID-19 δεν έχουν καμία αντένδειξη για προσπάθεια εγκυμοσύνης ούτε ανάγκη να παρέλθει συγκεκριμένο χρονικό διάστημα μεταξύ εμβολιασμού και κύησης.

**Για ποιο λόγο πρέπει να εμβολιαστούν οι έγκυες γυναίκες;**

Οι έγκυες γυναίκες αποτελούν ευάλωτη ομάδα του πληθυσμού σχετικά με τη νόσηση από COVID-19. Τα πλέον πρόσφατα δεδομένα από το Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής μετά από σύγκριση 23.000 εγκύων που νόσησαν σε σχέση με 386.000 μη έγκυες γυναίκες αντίστοιχης ηλικίας έδειξαν αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα στις εγκύους. Πιο συγκεκριμένα, οι έγκυες είχαν αυξημένο κίνδυνο εισαγωγής σε μονάδα εντατικής θεραπείας (10.5 έναντι 3.9 ανά χίλιες περιπτώσεις), αυξημένο κίνδυνο να χρειαστούν επεμβατικό αερισμό (2.9 έναντι 1.1 ανά χίλιες περιπτώσεις) και αυξημένο κίνδυνο να πεθάνουν (1.5 έναντι 1.2 ανά χίλιες περιπτώσεις) σε σχέση με τις μη έγκυες γυναίκες(2). Εκτός από τις μητέρες, η λοίμωξη COVID-19 κατά την κύηση έχει συνδεθεί με δυσμενή έκβαση αυξάνοντας τον κίνδυνο προωρότητας καθώς και τον κίνδυνο γέννησης θνησιγενούς εμβρύου(3,4).

**Ποιοι είναι οι παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσηση από COVID-19 κατά τη διάρκεια της κύησης;**

Παράγοντες όπως ηλικία ίση ή μεγαλύτερη με 35 έτη, παχυσαρκία, σακχαρώδης διαβήτης και παθήσεις του καρδιαγγειακού και του

αναπνευστικού συστήματος αυξάνουν τον κίνδυνο σοβαρής νόσησης και θανάτου της μητέρας κατά τη διάρκεια της κύησης(5).

Είναι τα εμβόλια έναντι SARS-CoV-2 ασφαλή στην κύηση;

Τα εμβόλια έναντι SARS-CoV-2 που έχουν εγκριθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και κυκλοφορούν στη χώρα μας ανήκουν σε κατηγορίες εμβολίων (με αδρανοποιημένους ιούς και με τεχνολογίας mRNA) η χρήση των οποίων δεν αντενδείκνυται κατά την κύηση.

Μελέτες σε ζώα και για τα τέσσερα εμβόλια δεν έδειξαν επιβλαβείς επιπτώσεις στην κύηση, ενώ δεν αναμένονται επιβλαβείς επιπτώσεις κατά το θηλασμό (6–9). Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, έχουν εμβολιαστεί περισσότερες από 133.000 έγκυες γυναίκες με εμβόλια τεχνολογίας mRNA και παρακολουθούνται στη βάση δεδομένων V-safe After Vaccination Health Checker, με τις πρώτες αναλύσεις να μην αναδεικνύουν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την κύηση (10,11). Αντιστοίχως, δεδομένα από 827 ολοκληρωμένες κυήσεις που έχουν αναλυθεί από τη V-safe COVID-19 vaccine pregnancy registry δεν ανέδειξαν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών αναφορικά με αποβολές, συγγενείς ανωμαλίες, εμβρυική ανάπτυξη, πρόωρο τοκετό, γέννηση θνησιγενούς εμβρύου ή νεογνικό θάνατο (11).

Είναι τα εμβόλια έναντι SARS-CoV-2 αποτελεσματικά κατά την εγκυμοσύνη;

Ο εμβολιασμός εγκύων και θηλαζουσών γυναικών με m-RNA εμβόλια φαίνεται πως προκαλεί επαρκή ανοσιακή απάντηση αντίστοιχη ή και υψηλότερη σε σχέση με τη νόσηση από COVID-19(12). Αντισώματα

έναντι του SARS-CoV-2 έχουν ανιχνευθεί τόσο στο αίμα του ομφάλιου λώρου κατά τη γέννηση όσο και στο μητρικό γάλα (12).

Προκρίνεται η χρήση συγκεκριμένου εμβολίου κατά την κύηση;

Η πλειοψηφία των μέχρι σήμερα διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τον εμβολιασμό έναντι SARS-CoV-2 κατά την κύηση αφορά εμβόλια τεχνολογίας mRNA. Επιπροσθέτως, σε σπάνιες περιπτώσεις τα εμβόλια έναντι COVID-19 που περιέχουν αδενοϊό έχουν συσχετιστεί με την εμφάνιση συνδρόμου θρόμβωσης σχετιζόμενης με θρομβοπενία, με συχνότητα 7 ανά 1.000.000 γυναικών μεταξύ 18 και 49 ετών (3,13). Άλλωστε, η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών αύξησε το όριο ηλικίας για την έναρξη εμβολιασμού με το εμβόλιο της AstraZeneca στα 60 έτη (14). Με αυτά τα δεδομένα προτείνεται η χρήση εμβολίων τεχνολογίας mRNA κατά την κύηση. Σε κάθε περίπτωση, η χρήση εμβολίων με αδρανοποιημένους ιούς δεν αναμένεται να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την κύηση παρά την έλλειψη σχετικών δεδομένων, ενώ δεν συστήνεται διακοπή κύησης ή τροποποίηση του οικογενειακού προγραμματισμού λόγω εμβολιασμού με οποιοδήποτε από τα εμβόλια έναντι SARS-CoV-2 που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Είναι ο εμβολιασμός ασφαλής κατά το θηλασμό;

Κανένα από τα εμβόλια έναντι COVID-19 που είναι διαθέσιμα στην Ελλάδα δεν μπορεί να προκαλέσει νόσο ούτε στη μητέρα ούτε στο νεογνό. Επιπροσθέτως, η ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 στο μητρικό γάλα μετά από εμβολιασμό ενδέχεται θεωρητικά να

προσφέρει έστω και εν μέρει παθητική ανοσοποίηση στο νεογνό (12). Με βάση αυτά τα δεδομένα οι μεγαλύτερες επιστημονικές εταιρείες μαιευτικής και γυναικολογίας παγκοσμίως όπως και η Ελληνική Μαιευτική και Γυναικολογική Εταιρεία προτείνουν τον εμβολιασμό των θηλαζουσών γυναικών έναντι SARS-CoV-2 (3,15–17).

## Πηγές

1. COVID-19 vaccines: authorised | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 May 1]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised>
2. Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT, et al. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status — United States, January 22–October 3, 2020. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report* [Internet]. 2020 Nov 6 [cited 2021 May 1];69(44):1641–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33151921/>
3. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines | CDC [Internet]. [cited 2021 Apr 30]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
4. Wei SQ, Bilodeau-Bertrand M, Liu S, Auger N. The impact of COVID-19 on pregnancy outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal* [Internet]. 2021 Apr 19 [cited 2021 May 1];193(16):E540–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33741725/>
5. Karimi L, Makvandi S, Vahedian-Azimi A, Sathyapalan T, Sahebkar A. Effect of COVID-19 on Mortality of Pregnant and Postpartum Women: A Systematic Review and Meta-Analysis [Internet]. Vol. 2021, *Journal of Pregnancy*. Hindawi Limited; 2021 [cited 2021 May 1]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33728066/>

6. Comirnaty | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 May 1]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
7. COVID-19 Vaccine Moderna | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 May 1]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>
8. COVID-19 Vaccine Janssen | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 May 1]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>
9. Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 May 1]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca>
10. Vaccine Pregnancy Registry | CDC [Internet]. [cited 2021 Apr 30]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
11. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. The New England journal of medicine [Internet]. 2021 Apr 21 [cited 2021 Apr 30]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33882218>
12. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. medRxiv : the preprint server for health sciences [Internet]. 2021 Mar 8 [cited 2021 Apr 30]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33758889>
13. MacNeil JR, Su JR, Broder KR, Guh AY, Gargano JW, Wallace M, et al. Updated Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of the Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 Vaccine After Reports of Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome Among Vaccine

- Recipients — United States, April 2021. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report [Internet]. 2021 Apr 30 [cited 2021 May 2];70(17):651–6. Available from: [http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7017e4.htm?s\\_cid=mm7017e4\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7017e4.htm?s_cid=mm7017e4_w)
14. Επικαιροποίηση των ηλικιών στις οποίες συνιστάται ο εμβολιασμός για Covid-19 με το εμβόλιο της AstraZeneca, λόγω της μείωσης της διασποράς του ιού SARS-CoV-2 στην Ελλάδα | Εμβολιασμός COVID-19 [Internet]. [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://emvolio.gov.gr/an01>
  15. Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19 | ACOG [Internet]. [cited 2021 May 2]. Available from: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>
  16. Updated advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding [Internet]. [cited 2021 Apr 30]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-and-women-who-are-breastfeeding/>
  17. Κατευθυντήριες Οδηγίες ΕΜΓΕ–57. ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΑΝΤΙ SARS-COV-2 ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ [Internet]. [cited 2021 Jul 18]. Available from: [https://hsog.gr/?page\\_id=2678](https://hsog.gr/?page_id=2678)